

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia *23. grudnia*..... 2016 r.

**w sprawie minimalnej funkcjonalności Systemu Obsługi List Refundacyjnych**

Na podstawie art. 30a ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, 1579 i 2020) zarządza się, co następuje:

§ 1. System Obsługi List Refundacyjnych, zwany dalej „SOLR”, w zakresie minimalnej funkcjonalności zapewnia następujące usługi:

- 1) złożenie, przyjęcie, zapisanie i przechowywanie przesłanych za pośrednictwem SOLR wniosków, o których mowa w art. 24–29 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579), zwanej dalej „ustawą”, wraz z ewentualnymi załącznikami, oraz potwierdzenie ich odbioru;
- 2) walidację wypełnienia pól w formularzu wniosku oraz listy wymaganych załączników;
- 3) możliwość uzupełnienia wniosku po wezwaniu do uzupełnienia braków formalnych;
- 4) elektroniczną realizację przez urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia postępowań w sprawach, o których mowa w art. 24–29 ustawy, w tym przetwarzanie niezbędnych danych oraz wspieranie dokonywanej oceny formalno-prawnej i merytorycznej wniosków, generowania protokołów z negocjacji, uchwał Komisji Ekonomicznej i decyzji administracyjnych w tych sprawach;
- 5) zapewnienie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji możliwości elektronicznej realizacji zadań, o których mowa w art. 35 ustawy;
- 6) przeprowadzanie symulacji w zakresie kształtowania grup limitowych, o których mowa w art. 2 pkt 9 ustawy;

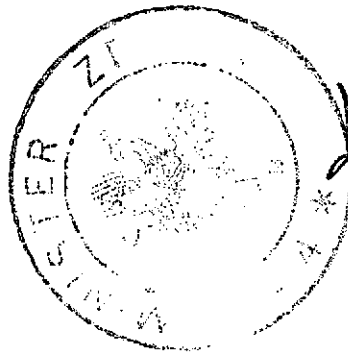
---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

- 7) generowanie z przetwarzanych danych wykazów refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w art. 37 ustawy;
- 8) monitorowanie przez wnioskodawcę oraz ministra właściwego do spraw zdrowia realizacji wniosków, o których mowa w art. 24–29 ustawy.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

W porozumieniu:  
MINISTER CYFRYZACJI



MINISTER ZDROWIA

Konstanty Radziwiłł

MC podpisał wersję  
elektroniczną.

PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia

Krzysztof Łanda

DEPARTAMENT  
Departament Prawnego  
Adwok. Kiszczak  
rada prawny

2018

### Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 30a ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Zgodnie z art. 30a ust. 5 ustawy minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji, określi w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność Systemu Obsługi List Refundacyjnych, zwanego dalej „SOLR”, mając na uwadze konieczność zapewnienia integralności danych oraz konieczność ochrony przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.

W związku z utworzeniem SOLR – systemu teleinformatycznego, w którym będą przetwarzane dane niezbędne do rozpatrzenia wniosków, o których mowa w art. 24–29 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, zaistniała konieczność określenia minimalnej funkcjonalności tego systemu.

SOLR będzie narzędziem umożliwiającym składanie wniosków (o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego; podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją; obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją; ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji; skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o których mowa w art. 11 ust. 1 i ust. 6 ustawy o refundacji). SOLR umożliwi również dokonywanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz stronę postępowania czynności procesowych w ramach prowadzonego postępowania administracyjnego.

Regulacja w zakresie SOLR będzie miała wpływ na usprawnienie procesu przyjmowania i rozpatrywania wniosków o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji. Złożenie wniosku za pomocą tego systemu przyspieszy ocenę formalno-prawną dokumentacji, co ma przełożyć się na krótszy czas rozpatrywania wniosku. Tożsamy efekt pociągnie za sobą również

możliwość doręczania elektronicznego pism zarówno strony, jak i organu w toku prowadzonego postępowania administracyjnego.

Zakres danych przekazywanych przez wnioskodawców do SOLR określają przepisy ustawy o refundacji. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, zaś administratorem przetwarzanych danych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej stosownie do pisma Ministra Spraw Zagranicznych z dnia 4 listopada 2016 r. znak DPUE.920.1637.2016 / 2 / MM.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych, w związku z tym nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

**Nazwa projektu**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnej funkcjonalności Systemu Obsługi List Refundacyjnych

**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**

Ministerstwo Zdrowia  
Ministerstwo Cyfryzacji

**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**

Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**

Izabela Obarska, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia (22) 63 49 553

**Data sporządzenia**

15.12.2016 r.

**Źródło:**

Art. 30a ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, z późn. zm.)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia  
**MZ 304**

**OCENA SKUTKÓW REGULACJI****1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

W związku z utworzeniem Systemu Obsługi List Refundacyjnych – systemu teleinformatycznego, w którym będą przetwarzane dane niezbędne do rozpatrzenia wniosków, o których mowa w art. 24–29 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.), zaistniała konieczność określenia minimalnej funkcjonalności tego systemu. System ten rozpocznie działalność 1 stycznia 2017 r., od kiedy to wnioskodawcy będą mieć możliwość składania ww. wniosków. Od 1 stycznia 2018 r. wszystkie postępowania administracyjne wszczynane na wniosek, o którym mowa w art. 24–29 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, będą prowadzone w ramach Systemu Obsługi List Refundacyjnych.

**2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**

Regulacja w zakresie Systemu Obsługi List Refundacyjnych będzie miała wpływ na usprawnienie procesu przyjmowania i rozpatrywania wniosków, o których mowa w art. 24–29 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Złożenia wniosku za pomocą tego systemu przyspieszy ocenę formalno-prawną dokumentacji, co ma przełożyć się na krótszy czas rozpatrywania wniosku. Tożsamy efekt pociągnie za sobą również możliwość doręczania elektronicznego pism zarówno strony, jak i organu, w toku prowadzonego postępowania administracyjnego.

**3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**

Projektodawcy systemu nie posiadają informacji przy pomocy jakich narzędzi realizowana jest obsługa wniosków o refundację w krajach członkowskich OECD/UE. Nie podejmowano próby pozyskania takich informacji ze względu na długotrwałość takiego procesu i krótki termin uruchomienia Systemu Obsługi List Refundacyjnych.

**4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Wnioskodawcy składający do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski, o którym mowa w art. 24 ust 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r o refundacji	Ok. 280 wnioskodawców	Dane własne wynikające z ewidencji podmiotów składających wnioski w Ministerstwie Zdrowia	Obowiązek założenia konta w Systemie Obsługi List Refundacyjnych umożliwiającego za pomocą tego systemu m. n. składanie wniosków o których mowa w art. 24 ust



<b>Saldo ogółem</b>																			
budżet państwa																			
JST																			
pozostałe jednostki (oddzielnie)																			

Źródła finansowania	Koszty wynikające z wdrożenia Systemu Obsługi List Refundacyjnych nie będą powodować dodatkowych skutków finansowych (koszty zostały ujęte w ramach środków przewidzianych na utrzymanie i rozwój systemów P1, P2 i P4). Wysokość środków finansowych niezbędnych na wdrożenie Systemu Obsługi List Refundacyjnych została ujęta w ustawie z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 1991 z późn. zm.), w szczególności została opisana w Ocenie Skutków Regulacji ww. ustawy.
---------------------	--

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

**7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	(dodaj/usuń)								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	(dodaj/usuń)								
Niemierzalne	(dodaj/usuń)								
	(dodaj/usuń)								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Regulacja będzie miała pozytywny wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość ze względu na usprawnienie procesu rozpatrywania wniosków, o których mowa w art. 24-29 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych poprzez elektroniczną ich procedowania.
--	--

**8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	--

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
---	---

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	---

Komentarz:

**9. Wpływ na rynek pracy**

Nie wpływa na rynek pracy.

**10. Wpływ na pozostałe obszary**

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	---

Omówienie wpływu	Informatyzacja procesu procedowania wniosków, o których mowa w art. 24-29 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Należy założyć, że każde usprawnienie w publicznej służbie zdrowia, prowadzące do poprawy jej funkcjonowania, wpływa wtórnie, przynajmniej w minimalnym zakresie, na poprawę stanu zdrowia, w tym przypadku poprzez łatwiejszy dostęp do leków refundowanych. Stąd zakreślono obszar zdrowie.
------------------	---

**11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**

Projektowane rozporządzenie jest realizacją art. 30a ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia i ma wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

**12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**

Po roku od wdrożenia systemu dokonana zostanie analiza działania parametrów funkcjonalności systemu.

**13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**

Nie dotyczy.